

Los orígenes de la medicina basada en evidencias.

Orígenes: Se le llamada medicina basada en la evidencia (MBD) o basada en pruebas obtenidas a la manera de abordar los problemas clínicos, utilizando para su solución los resultados originados en una investigación científica. La historia de esta se remonta a 1753, donde Lind demostró el beneficio de comer naranjas y limones para curar el escorbuto, en un estudio clínico de 12 pacientes. A finales del siglo XVIII Pierre Louis utilizó por primera vez un 'método numérico' para cuantificar la eficacia de las sangrías en pacientes con neumonía, erisipela y faringitis, sin encontrar diferencias respecto a otras terapias. En 1834 este creó un movimiento denominado '*Médecine d'observation*' que contribuyó a la erradicación de tratamientos inútiles, como las sangrías. Por primera vez se contraponía la observación, la cuantificación y/o la medición cuidadosa de los fenómenos relacionados con la salud y la enfermedad al método deductivo e intuitivo imperante hasta el momento, para generar conocimiento válido. La investigación clínica se desarrollaba lentamente, hasta un siglos después en que apareció, en 1952, en el *British Medical Journal*, el primer ensayo clínico randomizado. Desde entonces la investigación clínica mantiene un crecimiento permanente, como describió el Dr. V. Valdivieso en esta revista. Otras fuentes señalan sus orígenes a mediados del siglo XIX, en París, época en la que el positivismo como filosofía, que propugnaba la aplicación del método científico como fuente de cualquier conocimiento válido, cobró renovada influencia. Dentro de este contexto, no resulta sorprendente que se hubiese producido un debate filosófico y epistemológico entre los defensores de la medicina como arte y la medicina como ciencia. A fines de los 70 varios epidemiólogos clínicos, entre los que destacan D. Sackett, B. Haynes y P. Tugwell, se esforzaban por integrar la investigación clínica a la toma de decisiones para los pacientes. En la década del 80 aparecieron en el *Canadian Medical Association Journal* las primeras publicaciones orientadas a revisar críticamente estudios publicados en revistas médicas.

En 1990, G. Guyatt acuñó el término *Medicina Basada en Evidencia* (MBE) en un documento informal destinado a los residentes de Medicina Interna de la Universidad de Mc Master, en Canadá. En 1992, el JAMA inició la serie de artículos *Users' Guides to the Medical Literature*, iniciativa liderada por el Dr. Guyatt y epidemiólogos clínicos de universidades norteamericanas y europeas. Posteriormente, el término MBE fue ampliado para incluir otras especialidades médicas y no médicas que inciden en el cuidado de pacientes, denominándose *Evidence Based Health Care* (EBHC), que algunos traducen como «Cuidados de Salud Basados en Evidencia» o «Atención de Salud Basada en Evidencia»; estas traducciones no han logrado aceptación general, por lo que seguiremos usando el término MBE, para referirnos a la EBHC.

Evolución: Como toda innovación que se precie de tal, la aparición y desarrollo de la MBE generó una fuerte polémica entre sus defensores y sus detractores. Constituía para los primeros un nuevo paradigma en la forma de hacer medicina y una filosofía de la práctica y la docencia clínica. Ya no

bastaba la experiencia sino que era obligatorio tener evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas. Sus detractores la consideraron una exageración, la “*deshumanización*” de la medicina con mucha ciencia y poco arte, el desconocimiento del valor de la experiencia y los expertos. La experiencia propia o de otros más antiguos o más expertos era base suficientemente sólida para la toma de decisiones. Estas dos posturas son, sin duda, extremas, pues si basamos nuestras decisiones solo en evidencias científicas de alta calidad, la gran mayoría de nuestros pacientes quedaría sin tratamiento, ya que por diversas razones no existen evidencias científicas de alta calidad respecto a muchas de las decisiones clínicas que habitualmente tomamos. Por otro lado, si solo basáramos nuestras decisiones médicas en experiencia previa quizás aún aplicaríamos sangrías a los pacientes con neumonía, como Louis, en 1835, o lidocaína profiláctica a los pacientes con infarto al miocardio.

Objetivo: El principal objetivo de la MBE es poner a disposición del clínico atareado, información válida y relevante que responda a las dudas identificadas por él mismo. También es su misión esta aprender las herramientas y los medios necesarios para que el mismo sea capaz de buscar y valorar de forma crítica trabajos publicados en las Revistas biomédicas, y pueda analizarlos de acuerdo con su calidad y con el factor de impacto de cada revistas. La idea central de la práctica basada en la evidencia es considerar la efectividad y el daño de diferentes intervenciones antes de ser implementadas en los pacientes.

Estudios y niveles de evidencia:

El grado I incluye evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo clínico aleatorizado, controlado y bien diseñado.

El grado II-1 es evidencia obtenida a partir de Ensayos clínicos no aleatorizados y bien diseñados. El grado II-2, evidencia obtenida a partir de estudios de Cohortes, Este a su vez se subdivide en II-2a prospectivo y II-2b retrospectivo. El grado II-3 es evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin grupo control. Incluye resultados "espectaculares" producidos por experimentos no controlados (por ejemplo la Penicilina en los años 40).

El Grado III son opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Sesgos: La toma de decisiones en salud, se basa en conocimientos técnicos y evidencias respecto de las opciones a considerar ante un escenario definido y en una población determinada. De tal modo que, el éxito de una intervención se fundamenta en la obtención de información de calidad sobre el problema que se pretende abordar; la que se obtiene habitualmente a partir de experiencias y estudios previos, realizados en escenarios y poblaciones más o menos similares, susceptibles de haber sido influenciados en mayor o menor medida por eventuales errores (Schlesselman, 1982). Estos errores, pueden originarse en forma aleatoria, por azar; y por ende

incidir en una menor precisión de los resultados ulteriores (errores aleatorios); o de forma sistemática, impactando en la exactitud, o en la veracidad del fenómeno en estudio.

A estos últimos se les denomina sesgos y su importancia radica en que afectan la validez interna de un estudio, invalidando de alguna forma los resultados de la investigación.

Es así como se pueden representar como la diferencia entre lo que se está valorando y lo que se cree que se está valorando (Casal & Mateu, 2003). A diferencia del error aleatorio, el error sistemático no se compensa al incrementar el tamaño de la muestra. Sin embargo, aunque su importancia es vital en el desarrollo de una investigación, es relevante mencionar que ninguna está exenta de ellos; y que lo fundamental es conocerlos para intentar evitarlos, minimizarlos o corregirlos.

Los sesgos pueden producirse en cualquier etapa del proceso de investigación; es decir: en la planificación, la conducción, el análisis, la presentación de resultados y la ulterior publicación de estos.

Planificación	Utilización de protocolos rigurosos. Definición clara, precisa y concisa de objetivos. Empleo de información relacionada a la investigación obtenida a partir de clínicos, epidemiólogos, estadísticos.
Comienzo	Determinar sesgos de muestreo y evitar los evitables. Previsión de abandonos y minimización de pérdidas de seguimiento. Asignación aleatoria de los grupos en estudio. Enmascamiento de las mediciones. Utilización de instrumentos de medición válidos y confiables. Entrenamiento de los investigadores.
Desarrollo	Detección de incoherencias en las mediciones.
Finalización	Corrección estadística de los sesgos. Interpretación de resultados en función de los sesgos cometidos.

Sesgos de selección: Este tipo de sesgo, particularmente común en los estudios de casos y controles (eventos ocurridos en el pasado pueden influir en la probabilidad de ser seleccionado en el estudio); ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos del estudio. Por ende, conduce a una estimación del efecto diferente del obtenible para la población blanco. Se debe a diferencias sistemáticas entre las características de los sujetos seleccionados para el estudio y las de los individuos que no se seleccionaron. Por ejemplo: casos hospitalarios y los excluidos de estos ya sea porque el sujeto fallece antes de llegar al centro hospitalario debido al carácter agudo o de mayor gravedad de su afección; o por no estar suficientemente enfermos como para requerir su ingreso al hospital en estudio; o debido a los costes del ingreso; la distancia del centro asistencial respecto del domicilio del sujeto que se excluye del estudio, etc. Pueden ocurrir en cualquier tipo de diseño de estudio, sin embargo, ocurren con mayor frecuencia en series de casos retrospectivas, estudios de casos y controles, de corte transversal y de aplicación de encuestas.

Sesgo de información o de medición: Este tipo de sesgo ocurre cuando se produce un defecto al medir la exposición o la evolución que genera información diferente entre los grupos en estudio que se comparan (precisión). Se debe por ende a errores cometidos en la obtención de la información que se precisa una vez que los sujetos elegibles forman parte de la muestra del estudio (clasificación de sujetos con y sin el EI; o de expuestos y no expuestos). En la práctica, puede presentarse como la clasificación incorrecta de sujetos, variables o atributos, dentro de una categoría distinta de aquella a la que debería haberse asignado. Las probabilidades de clasificación pueden ser las mismas en todos los grupos en estudio, denominada “clasificación incorrecta no diferencial”; o puede variar entre éstos, denominada “clasificación incorrecta diferencial” (el grado de mal clasificación es mayor en un grupo que en el otro).

Sesgo de confusión o mezcla de efectos: Este tipo de sesgo ocurre cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica, debido a la asociación de dicha exposición con otro factor que influye sobre la evolución del resultado en estudio. Un factor puede actuar como variable de confusión, si se encuentra asociado con la exposición en estudio, sea un factor de riesgo independiente para el, en el estudio. Se puede sobreestimar, subestimar, o incluso, revertir el sentido del efecto.

Para comprender mejor este concepto, es importante comentar el rol de la denominada variable de confusión, que es aquella que puede originar o evitar el resultado de interés, sin que sea una variable intermedia en la secuencia causal que se está estudiando, ni se asocie causalmente con el EI (por ejemplo edad, sexo, raza). Este tipo de sesgo afecta a todo tipo de estudios observacionales; y se puede prevenir, en la etapa del diseño del estudio; o controlar en la etapa del análisis de datos mediante la aplicación de estrategias estadísticas tendientes a obtener una estimación no distorsionada sobre el efecto en estudio. Un ejemplo clásico de estos sesgos es aquel del estudio de casos y controles para determinar asociación entre consumo de café y el desarrollo de cáncer de páncreas, en el que la variable tabaquismo generó un efecto confundente, pues se asoció al consumo de café. Algo similar ocurrió con un estudio de cohortes, en el que también se verificó el efecto confundente del hábito de fumar sobre la asociación consumo de café y desarrollo de cáncer de páncreas.

Sesgos	En donde ocurre	Porque ocurre	Ejemplos
De selección	Estudios de casos y controles, cuando hay un error sistemático en	Se debe a diferencias sistemáticas entre las características de los	Casos hospitalarios y los excluidos de estos ya sea porque el sujetos fallece

	procedimientos de selección.	sujetos seleccionados para el estudio y las de los individuos que no se seleccionaron	antes de llegar al centro hospitalario o de mayor gravedad de su afección.
De información o medición	Ocurre cuando se produce un defecto al medir la exposición o la evolución que genera información diferente entre los grupos en estudio	a errores cometidos en la obtención de la información que se precisa una vez que los sujetos elegibles forman parte de la muestra del estudio	En la práctica, puede presentarse como la clasificación incorrecta de sujetos, variables o atributos, dentro de una categoría distinta de aquella a la que debería haberse asignado.
De confusión o mezcla de efectos	Ocurre cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica, debido a la asociación de un factor.	Por la asociación de dicha exposición con otro factor que influye sobre la evolución del resultado en estudio.	Factores los cuales es más difícil encontrar su relación, ejemplo aquel estudio para determinar asociación entre consumo de café y el desarrollo de cáncer de páncreas, en el que la variable tabaquismo generó un efecto confundente.

Bibliografía:

- MANTEROLA, C. & OTZEN, T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol., 33(3):1156-1164, 2015
- M. VEGA-DE CÉNIGA, ET AL. (2013). Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación. En angiología 61(29-34). Barcelona : sanofi-aventis S.A.
- Luis Huicho, ET. AL. . (2013). La Medicina Basada en la Evidencia: ¿mejoró la medicina que practicamos y enseñamos?. 21-01-2017, de an Fac, Med.